

2. 対象疾患

骨粗鬆症、変形性膝関節症、脊柱管狭窄症、変形性脊椎症、脊椎骨折、大腿骨近位部骨折。

3. 文献検索

① Research Question の設定

上記対象疾患に関して、生活障害の進行、合併症による重度化、また障害進行の予防に関する Research Question (RQ) (表 1) を設定した。なお、介入方法について薬物療法および手術療法は対象から除外した。

② Key words の選択

RQ ごとに key words を選択した (表 1)。Key words の選択に当たっては、各分野の専門家によって臨床的に重要と考えられる word を選別した。

③ 検索

Key words に基づいて検索式を作成し、文献検索を行った (表 2)。データベースは Medline, Pubmed, Cochrane data base, 医学中央雑誌を用いた。

4. 文献選択

一次選択

検索によりヒットした文献について班員がタイトルと抄録から一次選択を行った。

二次選択

まず、過去に同様の RQ に対して行われた SR を検索し、RQ が同一であれば、二次選択はそれ以後の文献を対象とした。それ以外の RQ については一次選択された文献の PDF ファイルを入手し、文献内容を確認した後、批判的吟味を行った。

三次選択

二次選択された文献についてアブストラクトテーブル、アブストラクトフォーム (ABF) を作成した。

ABF 作成後、観察研究では評価方法とその内容、介入研究では介入方法とアウトカムについて検討し、RQ ごとに、本研究で採用するアウトカムが評価されている文献を選択した。

5. 文献レビュー

障害進行の過程、介護度の予測指標、重症化予防プロトコールについて、RQ ごとに二次選択文献

(ABF) に基づいたレビューを行った。

観察研究では評価方法とその結果、介入研究では介入方法とアウトカムに基づくマトリックスを作成した。

6. メタアナリシス

作成したマトリックスで、観察研究では同一の評価方法が、介入研究では介入方法とアウトカムが同一の研究について、3 文献以上あれば、固定効果モデルにしたがってデータを統合した。

RQ3.2.1、RQ3.2.2 においては、以下の手でメタアナリシスを実施した。

- 1) 治療後 WOMAC function score (0-68) の群平均値の差を統合
- 2) 統合前チェック
 - ・ 研究間均一性の検定
 - ・ funnel plot (publication bias の視覚的チェック)
- 3) effect size の統合
 - ・ 固定効果モデル
 - ・ 重み付け : inverse variance

C. 研究結果

1. 検索結果

検索式でのデータベース文献検索を行った結果、3972 件がヒットし、重複を除き 2613 件が選択された。さらに追加検索を行った結果、PubMed、医中誌、Cochrane data base それぞれで 1144 件、744 件、916 件、計 2804 件の文献がヒットした (表 3)。

2. 一次・二次選択

論文タイトルから、3 名の班員による一次選択を行い、584 件が選択され、このうち、574 件について論文取り寄せ、批判的吟味を実施した。これらの文献の研究デザインは、SR またはメタアナリシス (MA) が 16 件、ランダム化比較試験 (RCT) が 186 件、非ランダム化比較試験 (CCT) が 30 件、コホート研究が 117 件、症例対照研究または横断研究が 150 件、ケースシリーズが 62 件、専門家の意

見が6件、その他7件であった(表4)。

3名の班員による二次選択で299件の文献が選択された。これらの文献の研究デザインは、SR またはMAが12件、RCTが131件、CCTが23件、コホート研究が82件、症例対照研究または横断研究が37件、ケースシリーズが10件、専門家の意見が1件、その他3件であった(表4)。

3. アブストラクトフォーム作成

アブストラクトフォーム(ABF)はデータベース作成ソフト「ファイルメーカープロ」を用いて作成した。二次選択された299件の文献についてABFを作成した(表5)(参考資料)。

4. 三次選択

ABFが作成された全文献について、さらに観察研究では評価方法と内容、介入研究ではアウトカムについて検討した。すなわち、ADL、QOL、歩行能力の変化が評価されている研究のみを、分担研究者によって再度選択した。その結果、230件の文献が選択された(表4)。

採取選択されたエビデンスの移動能力に関するエンドポイントは移動能力/歩行能力が139件、歩行介助や他の客観的な機能障害尺度が51件、転倒、転倒恐怖が15件、ADLが109件、QOLが53件、疼痛が81件、その他が14件(重複有り)であった(表6)

5. 文献レビュー

[() 内は選択した文献番号を示す]

1) 整形外科疾患とそれらの疾患の重複が障害を引き起こす過程について

1.1 骨粗鬆症による介護度の変化はどの程度か？(表7)

1次選択で採用された37件中3次採択したのは8件である。骨粗鬆症では低骨密度から大腿骨近位部骨折に至るまで対象が多岐にわたりメタアナリシスではできなかったためレビューを行った。

骨粗鬆症で最も重篤なイベントである大腿骨近位

部骨折について骨折治療後の予後の論文(EXF00552)では120日目の死亡率、移動能力を評価し、男性が女性と比較して骨折後の生命予後および機能的予後が不良であると報告している。椎体骨折について調査した4報告(EXF000384, EXF00917, EXF00699, EXJ00716)では椎体骨折によりQOLが低下しないという報告が2編、椎体骨折によりQOLが低下するという報告が2編であったがEXF00917では骨折がおきて3カ月以内の群と3カ月以上の群を比較している。椎体骨折による介護度の変化を正確に分析するには、椎体骨折を陳旧性の既存椎体骨折、臨床骨折、新鮮骨折、脊柱変形の有無などで再分類しさらに年齢、合併症などの背景因子を補正した上で分析することが望まれる。閉経後5年以上経過、在宅、独歩可能な比較的軽症な骨粗鬆症女性患者に運動機能テストを行いAge matchさせた非骨粗鬆症群と比較した報告(EXF00591)では骨粗鬆症によりバランス、四頭筋力の低下などの運動機能低下が起きることを指摘している。低骨密度で運動機能テストができる骨粗鬆症女性に運動機能テストをおこなった報告(EXF00808)では腰痛、年齢、がバランス、移動能力の低下と関連することを指摘している。

1.2 変形性膝関節症による介護度の変化はどの程度か？(表8)

1次選択で採用した11件中3次選択されたのは8件であった。対象となる膝OA患者の重症度が一定していなかったのでメタアナリシスではできなかった。膝OA患者と膝OAのない対照群と比較した報告は4編(EXF00731, EXF00690, EXF00181, EXF00046)あり、運動機能テストを行った3つの報告ではそれぞれ歩行パターンの乱れ、膝伸展力の低下、歩行速度、移乗動作、昇降動作等の生活動作により時間を要する結果であった。身体的な特徴として体重が重い事があげられている。膝OA患者を経時的に観察した2報告(EXF00669, EXF00181)では運動機能、痛み、メンタル、健康度が悪化することが指摘されていた。膝OAが重症化したTKA待機患者の報告(EXC00337)では

痛み、BMI、膝の動揺性が WOMAC, SF-36 などの HRQOL の低下につながる事、合併症のある患者、女性患者の HRQOL が低いことが指摘されていた。膝 OA 女性患者の QOL が低いことは大腿骨近位部骨折男性患者の機能的予後が不良であることと (RQ1. 1) 対称的であった。

1.3 脊柱管狭窄症による介護度の変化ほどの程度か？ (表 9)

この RQ に関する文献は、一次選択で 24 件、二次選択で 11 件選択され、ABF 作成を経て三次選択で 3 件を採択した。さらに RQ3.3.1、RQ3.3.2 の対象論文の中から、対照群として自然経過を観察している論文の対照群を RQ1.3 の検討に含めることとした。その結果、RQ3.3.2 に含まれる 1 論文 (EXC00468) が採択された。これら 4 論文のアウトカムには共通の評価尺度が乏しく、メタアナリシスは行わなかった。

EXF01123 の対象者の中で、脊柱管狭窄症に対して保存的治療 (内容不明) を受けた群の 1 年後の評価では、症状はやや悪化し、ADL や QOL の改善は手術群に比べて少なかった。EXF00708 の対象者の中で、保存的治療 (内容不明) を受けた群の 1 年後、2 年後の Beaujon Score は改善したが、手術群に比べて改善が少なかった。ベースラインでの硬膜囊断面積が大きいと、歩行能力の改善が大きかった。EXF01137 の対照群は、保存的治療 (理学療法と必要時の NSAID) を受けており、2 年間の経過観察で機能は改善した。手術介入を行った群と比べ機能障害、下肢痛、背部痛の改善は少ないが、歩行能力は差がなかった。EXC00468 の対照群は保存的治療 (理学療法、硬膜外ブロック、NSAID など) を受けており、4 年間の経過観察で機能障害や QOL は改善するものの、改善の程度は手術群より少なかった。

1.4 変形性脊椎症による介護度の変化ほどの程度か？

一次選択で 8 件、二次選択で 1 件選択されたが、

三次選択で採択された論文はなかった。このため本 RQ に関する該当論文はなかった。

1.5 大腿骨近位部骨折による介護度の変化ほどの程度か？ (表 10, 11)

この RQ に関する文献は一次選択で 174 件、二次選択で 50 件選択され、三次選択で 46 件が選択された。これらの論文は、研究対象が標準的治療後の大腿骨近位部骨折後高齢者の帰結、短期帰結、90 歳代以上の帰結、65 歳未満の帰結、超早期手術、栄養療法単独およびナンドロロンの併用療法の術後経過に分類された (表 10)。

アウトカムは歩行能力が 23 件、死亡率が 13 件、居住状態が 9 件、移動能力が 8 件、Barthel Index が 4 件、の順に多かった (表 10)。

介護度の変化を自宅在住率の推移でみた場合、Alberts らの調査では在宅生活 (介助者のあるなしにかかわらず) が 60%であったのに対し 1 年後には 7%低下し 53%となった。Beringer らの調査でも骨折前在宅率 72%から 1 年後に 4%低下し 68%となった。Heikkinen らの調査では骨折前在宅率 68.4%に対し、1 年後 55.9%と 12.5%低下した。さらに長期の経過を追った報告では、Finse らは 3 年間、居住地の変化をフォローアップ調査した。結果、骨折前の在宅率が 68%であるのに対し、1 か月後は 25%と低下するも半年後に 61%まで回復した。さらに 3 年後には 60%と在宅率は維持されていた。Tuboi らは 10 年間、居住地の推移をフォローアップ調査した。結果、骨折前 84%であった在宅率は半年後に 60%と低下するものの、1 年後に 81%と回復した。さらに 10 年後は 86%と上昇していた。これらの 5 文献では骨折前の自宅在住率が 60.0%~84.0%であるのに対し、1 年後には 53.0~81.0%と低下した (4%~12.5%の減少) (表 11)。全体の傾向としては骨折後 4~6 カ月後に在宅率は減少しナーシングホームなどの施設入所が増えるもの 1 年後あたりから在宅率は回復する傾向にあるといえる。骨折前から長期にフォローアップした報告は数が少ないため長期的在宅率は定かでない。

自立歩行をアウトカムに介護度の変化をみた場合、1年間のフォローアップ調査の報告が大半である。Albertらの報告では骨折前の歩行能力が独歩であったものが50%、杖を使用していたものが30%であったが、1年後にはそれぞれ32%、22%と低下した。さらに術前に歩行不可能（ベッド上、車いす使用）のものが7%であったのが26%へ増加していた。Beringerらの調査では独歩だったものが骨折前60%であったのに対し、1年後30%と低下し、さらに、ベッド上生活の症例は3%から19%へ増加した。Heikkinenらの調査でも骨折前に独歩だったものが52.3%であったのに対し1年後には17.9%と減少し、ベッド上もしくは車いす生活者が5.9%であったのが1年後には11.2%と増加した。Kootらの報告では骨折前独歩であったものが33.5%であったのに対し、1年後に18.2%と減少した。ベッド上、車いすのものが6%であったのが1年後に25.6%にも増加した。Kovalらの報告では骨折前独歩だったものが65.8%であったのに対し、1年後23.2%まで低下し、骨折前歩行不能者はいなかったが、1年後に7.7%まで増加した。

以上より、独歩可能である割合は1年間で約20～30%減少し、歩行補助具使用、もしくは歩行不能となる。さらに寝たきり、車いす生活も1年後には全体の約10～20%を占めるようになり、年間で5.3～19.6%増加する（表12）。

1.6 脊椎圧迫骨折による介護度の変化はどの程度か？（表13）

このRQに関する文献は、一次選択で70件、二次選択で39件選択され、ABF作成を経て三次選択で7件を採択した。いずれも50～65歳以上の男女または女性、あるいは閉経後の女性を対象とした研究であるが、アウトカムに均一性が乏しく、EuroQol-5D、OQLQ（Osteoporosis QOL Questionnaire）、Timed Up and Go testがそれぞれ2件の文献で共通していたが、これら以外の評価項目は重複していなかった。このため、メタアナリシスを行わず、レビューを行った。

脊椎骨折のない対照群を設定している論文は4件であった。EXF00917では、過去3ヶ月以内に骨折した群は陳旧性骨折群に比べてNottingham Health Profileの6領域のうち2領域（physical mobilityとenergy）でスコアが高かった（QOLが低かった）。EXJ00716では、薬物治療を受けている閉経後骨粗鬆症女性のうち、単純X線で脊椎骨折のある群はない群と比べて、運動機能では膝伸筋力、握力、TUGには差がないが、最大歩行速度は有意に遅かった。老研式活動能力指標は、総点および知的能動性のカテゴリーで骨折群が有意に低かった。EXF00063では、65歳以上の脊椎骨折の既往がある女性は既往のない群と比較して、mobility skills protocol、6分間歩行は有意に劣っており、10フィート歩行は有意ではないが劣っていた。Functional Status Indexの全3領域も対照群に比べ劣っていた。EXF00699では、過去1年間に椎体骨折のある閉経後骨粗鬆症の女性は椎体骨折ない群と比較して、mini-OQLQ、SF-36、EQ-5Dのいずれにおいても低いQOLを示した。

脊椎骨折のある群に対して経時的な変化を調査した論文は3件あった。EXC00011では、低エネルギー外傷により脊椎骨折を生じた50歳以上の男女で、骨折後18ヶ月までのEQ-5D utilityを調べた。骨折前のutilityは0.74、骨折直後は0.18、4ヶ月後0.49、12ヶ月後0.49、18ヶ月後0.54であり、股/手関節骨折に比し、脊椎骨折では骨折後13-18ヶ月の効用値の絶対的損失分が有意に高かった。入院の有無によるQOL損失の有意差はなかった。EXC00732では、運動療法介入研究の対照群として通常の生活を送った群の変化を調べたが、結果は運動療法介入群との比較でしか述べられておらず、対照群のみの経時的変化は不明であった。EXC00048では、発症後6ヶ月以内の脊椎圧迫骨折のある50歳以上の男女に対する経皮的椎体形成術の対照として必要時の内服薬治療のみを行った群の変化を調べた。QUALEFFOは2週後に改善したがその程度は経皮的椎体形成術より少なかった。Roland-Morris Disability questionnaireでは2週後にわずかに悪

化した。

1.7 整形外科疾患の重複による介護度の変化はどの程度か？

この RQ に関する文献は、一次選択で 10 件、二次選択で 5 件選択された。しかし ABF 作成を経て三次選択ですべて棄却された。このため本 RQ に関する該当論文はなかった。

2) 介護度を予測する指標について

2.1 現在の介護度を予測する要因は何か？ (表 14)

1 次選択で採用した 35 件中 3 次採択したのは 4 件であった。対象となる疾患が一定しなかったためメタアナリシスはできずレビューを行った。椎体骨折の有無で比較した報告(EXF00384)では椎体骨折と BMD, QOL が低下が関連していた。QUS が 90% YAM 以下の 65 歳以上の女性を対象にした報告(EXJ0000)では 10m 歩行時間が骨量と HRQOL と関連していた。低骨密度閉経後 5 年以上の女性を対象にした報告(EXF00808)では年齢がバランス、移動能力の予測因子になることを指摘しているが、年齢補正をすると腰痛と関連があると報告している。膝痛があり日常生活支障がある 65 歳以上を対象にした cross sectional study(EXF00480)ではバランス機能が自覚的自立度、階段昇降、乗車時間、快適歩行速度と関連すると報告していた。低骨密度で骨粗鬆症治療歴がありジムに通う女性を対象にした cross sectional study(EXC00440)では骨密度計測時の体幹の Sarcopenia が身体能力の低下と関連することを指摘している。

2.2 将来の介護度を予測する要因は何か？

この RQ に関する文献は、一次選択で 11 件、二次選択で 4 件選択された。しかし ABF 作成を経て三次選択ですべて棄却された。このため本 RQ に関する該当論文はなかった。これは、介護度の変化が一定以上の期間をかけて起こるものであり、しかも様々な介入の影響を受けるため、研究計画が困難で

あることが原因と考える。

3) 重症化を予防する介入プログラムについて

3.1 骨粗鬆症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.1.1 運動療法 (表 15)

1 次選択で採用した 42 件中運動療法の 4 件、運動療法以外の 6 件が 3 次採択された。骨粗鬆症の重症化の指標は RQ1.1 でも指摘したように骨密度、骨折発生などいくつかある。運動療法では骨粗鬆症患者を対象にした 3 つの自宅運動プログラムと週 2 回集合して行う荷重トレーニングをいれた 1 プログラムで 3 カ月から 1 年間行われていた。全てのプログラムで運動機能や QOL の改善を認めているが評価項目、改善項目は一致していなかった。荷重トレーニングを骨粗鬆症患者と骨粗鬆症のない群に行った Randomized Controlled Trial(EXC00744)ではトレーニング後に骨密度上昇があったと報告している。これらの運動プログラムは骨粗鬆症患者以外におこなっても同様な効果を得ているので、厳密には骨粗鬆症の重症化を防止するプログラムとは言えない。骨折防止に効果がある運動プログラムはなかった。

3.1.2 運動療法以外 (表 16)

運動療法以外の重症化防止策では教育プログラムが 2 件、ヒッププロテクターが 1 件、Kyphoplasty が 3 件であった。ヒッププロテクターを郵送した randomized controlled trial (EXC00734)は 1000 名以上の大規模な介入研究であったが骨折防止には有効でなかった。住民レベルの健康教育プログラムを町ぐるみで行った疫学研究(EXC00767)では教育プログラムのない町よりも 12 年間で男女ともに大腿骨近位部骨折の発生が有意に減少したことを報告している。Kyphoplasty の 2 文献 (EXC00749, EXC00497) は当手術が新規骨折、痛み、QOL に有効であった報告しているが手術と対照患者の選択にバイアスがあるため正確な評価とは言い難い。一方、Kyphoplasty を偽手術群と比較した single blind randomized control study (EXC00683)では統計的

に2群間に有意差はなかったとしながらも疼痛改善が得られた患者の割合が **Kyphoplasty** 群で多かったという一定の有効性を報告している。ただし追跡期間が1カ月なので骨粗鬆症の重症化防止に有効かどうかを判定するには短すぎると思われる。

3.2 変形性膝関節症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.2.1 運動療法 (表 17)

このRQに関する文献は一次選択で36件、二次選択で25件選択された。最終的にABFが作成されたものは23件で、研究デザインの内訳はSRが1件、RCTが19件、CCTが3件であった。

過去に解析・報告されたSR (Cochrane; Fransen 2009) では、2007年12月までの文献RCT32件が網羅されている。その際に介入方法は何らかの運動療法(水中訓練を除く)としてまとめられており、またアウトカムとしては疼痛と身体機能(physical function)がメタアナリシスに用いられていた。このSRでは運動療法は少なくとも短期的には膝OA患者の疼痛と身体機能には効果があるものの、その効果小さいと結論付けられている。今回の調査で得られた23件の報告の中でFransenらのSRに含まれているものは10件で、新たに選択された論文は2007年以前のものも含め13件であった。これは今回の調査においては介護・移動能力に関連したキーワードを含む文献を検索したためと考えられる。

結果をまとめたのが表①(表18)である。運動療法の中でも介入方法は報告によって差異が見られ、大別すると運動療法を行う場所が医療施設であるか自宅であるか、そして自宅での運動療法においては治療継続の確認(監視)の有無によって分けられる。そのほか今回運動療法として分類したものの中には水中運動(1件)、太極拳(2件)が含まれていた。

一方で変形性膝関節症に対する運動療法の調査におけるエンドポイントの設定は多岐にわたっていた。ほとんどの調査が疼痛をVASで測定しているものの、移動能力やADLの尺度はおのおので異なる尺度が用いられており、論文間の比較は決して容易で

はなかった。表②(表19)にはエンドポイントとして用いられた尺度と対応する文献を示している。

3.2.2 運動療法以外(表 20)

このRQに関する文献は一次選択で58件、二次選択で42件選択された。最終的にADLなどの機能評価が含まれていないものを除外した28件についてABFを作成した。研究デザインはRCTが26件、SRが1件、コホート研究が1件であった。「運動療法以外」は実際には多岐にわたる介入法を含み、大別すると関節内注射(すべてヒアルロン酸)6件、NSAIDs内服2件、グルコサミン等のサプリメント内服4件、外用薬(NSAIDs以外のサプリメントも含む)5件、鍼灸3件、物理療法3件、心理療法2件となっている。各報告の内容は表18の通りである。

NSAIDs内服やヒアルロン酸関節内投与については、今回の調査からは除外する方針であったため、最終的なメタアナリシスの対象とはしなかった。参考としては、ヒアルロン酸関節内投与についてのSRは2011年にMcAlindonらの報告があり、ここでは治療介入による疼痛の変化についてのメタアナリシスが行われており、その効果が有意と判定されている。QOL面での評価については今回6件の報告を収集したが、その中の3件は同一の調査に基づいて行われた解析であり、調査自体は4件と決して多くない。もっとも規模が大きく、3つの報告のもととなっているhylan G-F 20の調査は介入群と対照群合わせて255名からなる調査で関節内注射と注射を行わない一般的治療とが比較されている(偽薬の投与は行われていない)。その結果WOMACを中心とするQOL尺度について大きな改善が報告されている。このようにヒアルロン酸関節内投与によるQOLの改善については報告があるものの、他の報告とメタアナリシスを行えるほどには報告がなく、エビデンスレベルとしては依然として限定的である。

3.3 脊柱管狭窄症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.3.1 運動療法 (表 21)

この RQ に関する文献は、一次、二次、三次選択とも 1 件 (EXF00703) が選択された。これは脊柱管狭窄症をもち運動麻痺 (不全) を呈した症例に入院リハを行い、外傷による脊髄損傷と比較したもので、脊柱管狭窄症ではリハ期間が短い、退院時の FIM スコアや転帰には差がなかった。入院リハが脊柱管狭窄症による運動麻痺に有効であることが示された。

3.3.2 運動療法以外 (表 22)

この RQ に関する文献は、一次選択、二次選択とも 16 件選択された。ABF 作成後、このうち 14 件は、対照群の無い非介入研究 (手術後の観察を含む、11 件)、対照群の無い手術介入研究 (2 件)、手術と非手術を比較した RCT (1 件) であり対象外とすることとした。残りの 2 つは SR であった。

Aalto TJ らのレビュー (Aalto TJ et al: Preoperative predictors for postoperative clinical outcome in lumbar spinal stenosis. Spine 2006; 31: E648-663) は、手術症例の術後成績予測因子に関するもので、障害重症化を防止するプログラムを示していないため、評価対象から除外した。

Snyder DL らの論文 (EXF00959、Snyder DL et al: Treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. Am Fam Physician 2004; 70: 517-520) は、加齢変性による腰部脊柱管狭窄症の保存的・手術的治療に関する 2003 年 3 月までのレビューで、保存的治療に関しては 1 つの論文 (Fukusaki M et al: Symptoms of spinal stenosis do not improve after epidural steroid injection. Clin J Pain 1998; 14: 148-151) のみを根拠に、「局所麻酔薬による硬膜外ブロックは短期間のみ有効」、「ステロイドの追加による効果の増加はない」を推奨している。

以上より、三次選択で 2 件 (EXF00959 およびこれに引用されている Fukusaki らの論文) のみを選択した。脊柱管狭窄症の障害重症化を防止する運動

療法以外のプログラムとしては、局所麻酔薬による硬膜外ブロックが短期間のみ有効であることが示された。

3.4 変形性脊椎症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.4.1 運動療法

この RQ に関する文献は、一次選択 1 件も選択されなかった。このため本 RQ に関する該当論文はなかった。

3.4.2 運動療法以外

この RQ に関する文献は、一次選択で 3 件選択されたが、二次選択では全て棄却された。このため本 RQ に関する該当論文はなかった。

3.5 大腿骨近位部骨折後の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.5.1 運動療法 (表 23)

この RQ に関する文献は一次選択で 46 件、二次選択で 21 件選択された。この研究デザインの内訳は SR が 2 件、RCT が 15 件、CCT が 4 件であった。

選択された RCT の介入方法はトレッドミル歩行訓練、地域での運動プログラム、自己運動メニューのパンフレットとビデオ、週 7 日のリハビリ、理学療法と作業療法、受傷後早期からの立位訓練、指導者のいる Class Exercise、A geriatric ward for team rehabilitation、高負荷抵抗運動、60min 立位でのトレーニング、訓練と教育的介入、術後 1,2 日で立位歩行、自宅でのセラピスト訪問/荷重訓練、上肢機能訓練の追加であった。

その内、2 つ以上の論文が存在した介入方法は“指導者のいる Class Exercise (対照群：自宅での訓練)”と“自宅でのセラピスト訪問/荷重訓練 (対照群：非介入)”であった。

指導者のいる Class Exercise 介入において、Carmeli らは術後 2 週間後の大腿骨近位部骨折後患者に対して、クリニックでの指導者のいる訓練群 (N=34) と自宅での訓練群 (N=29) の 2 群に分け、

14 週間プログラムを実施した。アウトカムに physical performance test、FRT、SF-36 を用いた。結果、指導者のいる訓練群は physical performance test の 6 項目のうちすべてが改善したが、自宅群は 4 項目しか改善せず、さらに QOL 評価の SF-36 も前者が痛み、精神的健康度などを除く 5 項目が改善したのに対し、後者は身体機能の 1 項目しか改善しなかった。Ellen らは指導者のいる外来訓練群 (N=46) と自宅訓練群 (N=44) に対して RCT を行った。主なアウトカムに physical performance test (PPT)、Functional Status Questionnaire physical function subscale (FSQ)、ADL scales を用いた。介入 6 カ月後、PPT は対照群 23.3 点に対し、介入群 29.0 点と有意差に高値であった。FSQ も対照群 24.8 点に対して、介入群 27.3 点と有意に高値であった。さらに介入群において、骨塩量には変化がなかったものの、下肢筋力が向上していた。2 文献ともに自宅訓練よりも指導者のいる外来訓練が大腿骨近位部骨折後患者の運動機能の向上に有効であることを強く示唆しているものの、介入期間や評価時期などが異なっているため、統合して検討することが困難であった。

自宅でのセラピスト訪問/荷重訓練において、Sherrington らが 2 論文報告している。1 論文では骨折後 7 カ月経過した患者に対し、自宅で理学療法士による荷重訓練を行い、対照群と比較した。結果、大腿四頭筋筋力が介入前 $7.7 \pm 4.6\text{kg}$ に対し介入後 $10.4 \pm 4.9\text{kg}$ と有意に向上した (対照群はそれぞれ $6.6 \pm 2.7\text{kg}$ 、 $7.3 \pm 3.7\text{kg}$)。さらにもう一方の論文では介入後、4 カ月後の検査において、膝伸展筋力、ファンクショナルリーチテスト、5 回立ち上がり時間において自宅での荷重位での訓練が有意に向上した。

上記以外の介入方法では、Tinetti らが自宅での PT、OT を中心としたリハビリテーションを 6 か月行い、通常のケア群と比較している。アウトカム指標として self-care ADL、home management ADL、social activity levels、two timed mobility tasks、バランス、筋力、歩行能力を評価した。結果、上肢筋力が

介入群 7.70 に対し 6.91 と有意に向上したのみで、ADL などは通常ケア群と差がなかった。“A geriatric ward for team rehabilitation” では Huusko らが高齢者専門病棟にて集中的なリハビリテーションを行った群と (OT 介入、患者を交えた退院調整など) 通常のリハビリテーションを行った群で比較している。アウトカム指標には Katz ADL、Lauton IADL、MMSE、生存率、入院期間、Discharge disposition、機能回復、コストを用いた。結果、Katz Index が 3 カ月後に介入群 5 点 (median 5.6) に対し対照群 6 点 (median 5.6)、1 年後に介入群 4 点 (median 2.7) に対し、対照群 6 点 (median 3.8) と有意に介入群が改善した。Lauton IADL も同様に介入群が 1 年後 4 点 (median 2.7) に対し、対照群は 6 点 (median 3.8) と介入群が改善した。

以上の報告から、治療場所が自宅、外来であることにかかわらず、専門職による直接的な介入、指導が ADL、運動機能のアウトカム向上の要因であることが伺える。しかしながら同様の介入の論文数が少ないことや、同様のアウトカムが設定された RCT が無く、メタアナリシスは困難であった。

3.5.2 運動療法以外 (表 24)

105 件が一次選択され、26 件が三次選択された。RCR の介入方法は多角的リハビリテーション、超早期手術群 (入院後 2 日以内に手術)、包括的治療 (薬剤療法や栄養療法、機能的トレーニング)、作業療法士による個別 ADL 指導、栄養剤 (149 カロリーであり、タンパク質 20g、カルシウム 800 mg、ビタミン D3 25 IU) で、研究ごとに異なっていた。

多角的リハビリテーションを介入とした論文は 8 件あり、そのうちの 3 論文が Barthel Index をアウトカムに用いていた。Shyu らの報告では Barthel Index が 1 カ月後に介入群 81.4 点、非介入群 73.8 点であったのに対し、3 カ月後には介入群 89.8 点、非介入群 79.3 点と両群が改善したものの、群間比較では介入群が有意に高値であった。一方、Naglie らの報告では介入群、対照群の 3 カ月、6 カ月後の Barthel Index がそれぞれ 62.0 vs 62.4、65.0 vs

65.7 と統計学上有意な差はなかった。さらに、Uy.C からの報告では介入群の Barthel Index が改善したものの症例数が少なかった（介入 3 例、対照群 7 例）。3 論文が同介入、同アウトカムを用いていたものの、1 論文にて平均±SD でなく中央値を用いていたことから、メタアナリシスは困難であった。

その他の多角的リハビリテーション介入を行った報告では ADL 以外のアウトカムを検討している。Vidán らの報告において、病院での死亡率が介入群 0.6% に対し、対照群 5.5%、合併症発生率が介入群 45.2% に対し、対照群 61.7% と、介入群が有意に良好であった。Stenval らの報告では baseline 時の認知症、うつで補正した P-ADL (入浴、更衣、トイレなど)の達成率は 4 か月後に介入群 35/92 に対し、対照群 23/83, (OR2.51、95% CI 1.00-6.30)、さらに 12 か月後に介入群 33/84 に対し、対照群 17/76 (OR3.49、95% CI 1.31-9.23) と介入による効果が認められた。Zidén らは理学療法士、作業療法士を中心とした自宅での多角的リハビリテーションを行った。結果、ベースライン時から 1 か月後の評価において対照群と比較し、介入群ではセルフケア、移動能力などの達成度が高く、外出の機会も増加した。さらに、転倒発生率を多角的リハビリテーションのアウトカムとした報告が 2 論文あった。Stenvall らの報告では、フォローアップ期間中に介入群において 20 例が 18 回の転倒を起こしたのに対し、対照群では 26 例が 60 回の転倒を起こした。介入群の転倒頻度が 6.29 人/1,000 日に対し、対照群は 16.28/1,000 日と介入群において有意に少なかった (Odds 0.38、95% CI 0.20-0.76, p=0.006)。さらに Berggren らの報告では理学療法士、作業療法士によるリハビリテーションに加え、専門職種による個々の転倒リスクに対する評価と予防介入（住宅の環境調整を含む）を行った。その結果、退院後の転倒、骨折発生頻度は統計学的には有意な差ではなかったものの、介入群の方が全体の転倒頻度や認知症患者における転倒者や転倒頻度は少なかった。以上の報告から、多角的リハビリテーションは骨折後の ADL の向上、生存率、転倒予防などに一定の効果が

あることが分かった。しかしながら、同様のアウトカムが設定された RCT が無く、メタアナリシスは困難であった。

栄養剤に関する報告が 5 論文あり、中 3 論文が Katz Index をアウトカムに用いていた。1 論文では Katz Index 満点の取得割合で評価し、介入群、対照群に差はなかった。残りの 2 論文では介入群 4.1 点に対し対照群 5.9 点、さらに他方では介入群 8 点に対し対照群 9 点であったが、有意な差はなかった。その他のアウトカムについても、研究によって様々で、メタアナリシスは困難であった。

3.6 脊椎骨折後の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.6.1 運動療法 (表 25)

この RQ に関する文献は、一次選択で 1 件であったが、二次選択時に追加があり 2 件となり、三次選択でも 2 件が選択された。EXC00732 は、骨粗鬆症と陳旧性脊椎骨折のある 60 歳以上の閉経後女性を対象に、ストレッチ、筋力強化、有酸素運動のホームエクササイズを 1 日 1 時間、週 3 回行うものである。QOL のうち症状、感情、余暇は対照群（通常的生活）より改善度が高かったが、Timed Up and Go や Sickness Impact Profile に差はなかった。EXJ00198 は、新鮮脊椎圧迫骨折のある患者に入院で保存的治療（理学療法と硬性コルセット装着）を行うもので、骨粗鬆症の有無による比較が行われている。骨粗鬆症合併患者は非合併患者に比べ、エンドポイント (ADL、移動能力) に有意差はなかった。骨粗鬆症合併患者の入院前 Barthel Index は 94.3±12.3、退院・転院時は 81.4±15.7 であり、退院時に受傷前と同じ移動手段を獲得したものは 29 名中 19 名であった。

以上より、新鮮骨折では障害重症化を防止するプログラムは明らかでなく、陳旧性骨折ではホームエクササイズが一部の障害重症化を防止した。

3.6.2 運動療法以外 (表 26)

この RQ に関する文献は、一次選択で 34 件、二次

選択で 32 件選択された。Vertebroplasty や kyphoplasty に関する論文は手術介入に準じて含めない方針とし、三次選択で 1 件のみが選択された。

EXJ00366 は新鮮骨折に対する体幹ギプス装着の効果に関するケースシリーズで、平均 26 日目の退院までに疼痛は減少し、移動機能が上がった。

3.7 骨折を予防するプログラムはあるか？

3.7.1 運動療法 (表 27)

この RQ に関する文献は、一次、二次選択とも 2 件が選択された。ABF 作成後 1 件が棄却され、1 件のみ (EXF01146) を採択した。これは健康な閉経後女性を対象に、腹臥位で backpack に重錘を入れ上げる運動を 2 年間行う RCT で、10 年後の調査で対照群より脊椎骨折が少ないことが示された。

3.7.2 運動療法および薬物療法以外 (表 28)

この RQ に関する文献は、一次選択で 16 件、二次選択で 10 件選択された。ABF 作成後の三次選択で 5 件が採択された。この 5 件は全てヒッププロテクターに関するものであり、うち 1 件は Cochrane Review であり、残り 4 件の研究のうち 3 件はこのレビューに引用されていた。この他に多職種による転倒予防プログラムに関するものが 1 件あったが、アウトカムを骨折でなく転倒と設定しており、削除した。

ヒッププロテクターに関する 1 件の Cochrane Review では、施設入所者と在宅看護を受けている者を対象とした 11 件の研究のメタアナリシスではヒッププロテクターの股関節骨折減少に関する有効性はわずかに有意であった (risk ratio 0.77, 95%CI 0.62-0.97)。また地域在住高齢者計 5135 名を対象とした 3 件の研究のメタアナリシスではヒッププロテクターの有効性はなかった (risk ratio 1.16, 95%CI 0.85-1.59)。このレビューに引用されていない 1 件の研究 (EXC00293) は認知症を対象とした長期介護施設 4 施設の高齢者を対象としており、転倒、大腿骨近位部骨折ともヒッププロテクター非装着群と有意差はなかった。

3.8 整形外科疾患の重複による障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.8.1 運動療法

この RQ に関する文献は、一次選択で 1 件選択されたが、二次選択で棄却された。このため本 RQ に関する該当論文はなかった。

3.8.2 運動療法以外 (表 29)

この RQ に関する文献は、一次選択で 2 件、二次選択では追加があり 3 件選択された。ABF 作成後、この 3 件は全て選択された。この 3 件はいずれも、骨粗鬆症と腰部脊柱管狭窄症を合併した女性を対象にエルカトニンの効果を検討した論文である。いずれも日本語であるが、著者や施設や一部のアウトカムは異なっているため、類似のプロトコールで行った研究を施設毎に報告したものである。歩行能力や日整会判定基準などが改善しているが、対照群のない前後比較の論文であり、エビデンスとしては弱い。

6. メタアナリシス

メタアナリシスは研究に共通の評価項目および介入方法があり、統合可能な RQ に限り実施した。その結果、以下の RQ1.5、RQ3.2 について統合を行った。

1) 1.5 大腿骨近位部骨折による介護度の変化はどの程度か？ (表 30)

自立歩行者の割合をアウトカムとした 6 件の論文について、メタアナリシスを行った。骨折前自立歩行者は 57.1%であったが、骨折後 1 年では 26.1%まで低下していた (図 1)。自立歩行者の割合以外には、統合が可能な共通したアウトカムはなく、メタアナリシスは困難であった。

2) 3.2 変形性膝関節症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.2.1 運動療法

報告の間で共通したエンドポイントが見出しにくい中で、今回の調査では WOMAC と SF36 が比較

的多くの報告で用いられていた。それでもいずれの尺度も全ての項目が計測されているとは限らず、特定のドメインのみが利用されているケースも多く見られた。また、論文に記載されている統計量も不十分であることが多々あり、この RQ について RCT の 10 件で WOMAC が用いられているものの、メタアナリシスで統合可能であったものは 4 件のみでそれも WOMAC の中の Function に関するドメインについてのみであった。SF36 については RCT の 6 件で使われていたものの、論文に掲載されている統計量で統合可能なものは 2 件のみであったため、今回はメタアナリシスの対象とはしなかった。今回はその中で WOMAC の function score が共通して用いられることが多かったことからメタアナリシスを施行した。

表③ (表 18) は個々の論文を介入方法とコントロールの設定にしたがってマトリクス状に配したものである。実際のメタアナリシスに当たっては自宅運動療法と通所の区別はせず、またコントロール条件も通常治療・無接触・食事療法のみを区別しない形で行った。

表④ (表 31) に WOMAC の function ドメインのメタアナリシスの結果を示す。このドメインは WOMAC の中で身体機能を示すものとして位置づけられている。メタアナリシスでは全体として運動療法施行群において対象群 (主に不接触または通常治療継続) と比較して改善傾向が見られ、統計的に有意差をもって運動療法の有効性が示される結果となったがその効果量は小さかった。今回メタアナリシスに用いた 4 編を詳しく見ると、EXC161 は BMI28 以上の肥満を有する 60 歳以上の膝 OA に対する 18 ヶ月の通所運動療法 (+食事療法) であり、運動療法のみ効果は有意差が出ていない。また EXC102 は 50 歳以上の膝 OA に対する理学療法と模擬超音波治療 (プラセボ) を比較しており、この報告も両群とも改善を示し有意さがついていない。一方 EXC171 はグループ・理学療法と個人理学療法とプライマリーケアのみとで比較しており、6 週間の介入の後 6 ヶ月後のフォローアップデータがプラ

イマリー・エンドポイントに設定されている。メタアナリシスにはこのフォローアップ時点での値を用いており、個人・グループともに理学療法の有効性が示されている。また、EXC192 は股関節の内外転の筋力強化に絞った調査となっている。12 週間のプログラムの後、膝の内転モーメントではコントロール群と差がつかなかったものの、疼痛を含め症状の改善が見られている。この調査についてはフォローアップのデータはない。それぞれ研究デザインに特徴があることから、介入と対照群の設定を全てそろえることはできない点がこのリサーチ・クエスチョンに対するメタアナリシスの限界であるとも言える。

3.2.2 運動療法以外

今回収集した中で鍼灸については 3 件が報告されており、いずれも RCT でさらにエンドポイントに WOMAC を使用していたためメタアナリシスを行った。表② (表 32) に示されるように 3 件の報告はいずれも鍼灸の有効性を示しており、メタアナリシスの結果もこれを支持するものであった。この 3 件はそれぞれ米国、ドイツ、スペインといった欧米圏からの報告であった。EXC205 では NSAIDs の内服治療を対照群とし、NSAIDs に加えて鍼灸治療を 12 週間行うプロトコールで鍼を置く位置まで記載され (EXC832 でも同様)、対照群には鍼の筒のみ当てて鍼を置かないプラセボ治療が行われている。その結果 NSAIDs に鍼治療を追加した群ではメタアナリシスを行った WOMAC の他にも疼痛、QOL (PQLC スコア) での改善が観察されている。

このほか「運動療法以外」の分野で SR がなされているものとして経皮的電気療法の SR が 2010 年に Rutjes らによって報告されている。しかし解析となっているのは疼痛に対する効果のみで、それについても電気刺激療法の効果は明らかでないとの結論が示されている。今回の班研究で対象とした介護・移動能力に関連する情報は少なく、今後の課題と言える。

D. 考 察

1) メタアナリシスによる統合

本研究は運動器疾患の発症や重症化による、生活機能悪化を防止するプログラム開発のために、運動器疾患が生活機能低下への関与を検討した過去の研究結果のシステマティックレビューを実施した。設定した RQ のうちでメタアナリシスが可能であったのは 1.5 大腿骨近位部骨折による介護度の変化での自立歩行者の割合、3.2 変形性膝関節症の障害重症化を防止するプログラム（運動療法と鍼治療）のみであった。このようにメタアナリシス可能な RQ が少なかったのは、運動療法を初めとした非薬物・非手術療法に関する研究では、介入方法とアウトカムの評価方法が臨床研究ごとに異なるため、比較や統合が困難であったためである。

2) 骨粗鬆症

骨粗鬆症には症状のない低骨密度患者から、椎体骨折患者（臨床症状の有無）、大腿骨近位部骨折患者などの重症度が様々な患者が含まれる。したがって骨粗鬆症による介護度の変化も脆弱性骨折の有無、種類により大きく変化すると考えられる。また、加齢自体が運動機能の低下や骨折のリスクの上昇させる要因なので骨粗鬆症による介護度の変化を解析するには年齢と背景因子を一致させた分析が必要となる。

3) 変形性膝関節症

運動療法の効果の有無については盲見化ができないという制約があるものの、多くの RCT が行われていた。全体として運動療法の効果を支持する結果が得られているが、調査ごとのプロトコルや評価方法の差が大きく高いエビデンスを示すのに必要となるメタアナリシスが実施可能な報告は決して多くはなかった。各報告ごとの比較を困難にしている要因としては 1) 対照群の設定、2) 評価尺度の選定、3) 介入期間や評価時期の設定、の 3 つが挙げられる。

まず、対照群については医療施設での運動療法介入群と、理学療法を含まない通常治療群というもっとも一般的と思われる設定を採択している論文は今

回収した RCT23 件の中でわずかに 4 件であった。一方で自宅での運動療法（施行の確認の有無を問わず）と積極的介入を行わないという設定は 8 件であった。これは医療施設での運動療法の効果についてはある程度エビデンスが得られているということを前提に、日常生活の中に運動療法を取り入れることで持続性とコストの削減を得ようとする傾向を反映しているものと思われる。こうした自宅での取り組みを対象とした調査は今後も推進されると予想されるが、どの程度実際に実施できているかという確認作業をどのように調査に取り込むかが今後の課題である。

次に挙げられるのは介入期間と評価時期の問題である。介入の期間については 6 週～12 週間とする調査が最も多かった。しかし、評価の時期については介入が終了する時点での評価はすべての報告で行われているものの、効果の残存を評価するためのフォローアップ調査が実施されているのは 8 件であった。変形性膝関節症は加齢とともに緩徐に進行するものであることから、運動療法に求められる効果も長期間での評価が求められる。

最後の採用する評価尺度（エンドポイント）のばらつきは今回の SR 作業の中で最も大きな障壁であった。多くの調査が膝関節自体の機能（関節可動域・大腿四頭筋の筋力）と身体機能（バランス・歩行能力）、そして ADL などの機能評価を取り入れているものの、実際に採択している評価方法には大きなばらつきがあった。今回の調査でメタアナリシスの実施が可能であった WOMAC は変形性膝・股関節用に作成された確立した評価尺度であるが、それでも全てのカテゴリについて実施されていないものも多く、比較可能であったものも Physical Function の項目のみであった。機能評価においてはそれぞれの国における生活特性を考慮した評価が必要となることからある程度の差異はやむえないと思われるが、国際基準となる評価尺度の統一が必要であると思われる。また本邦国内の調査においては JCOM のように変形性膝関節の評価尺度として開発されたツールを様々な調査に置いて一貫して使用することで、より

高いレベルのエビデンスが構築されると思われる。したがって、今後の調査においては国内の統一尺度と、国際的尺度の両方をカバーしながら進めることが求められる。

なお、前述したとおり 2009 年の Fransen らが報告した SR と今回の調査とでは採択した論文に差がみられた。これは SR の際に用いる検索式の設定が影響しており、今回の調査では論文のキーワードとして介護・移動能力に関連するものが入っていないと 1 次スクリーニングに入らないということが影響していると考えられる。実際に Fransen らの報告に見られる論文を見てみると、キーワードに介護・移動能力が含まれていないものの、実際にはその評価尺度たる WOMAC を評価尺度として用いている論文もいくつかある。本研究期間内での作業完了は困難であったが、今後こうした既存の SR に含まれる報告と今回の調査で収集した報告とを統合した形でメタアナリシスを行い、専門雑誌に報告する予定である。

4) 脊柱管狭窄症

脊柱管狭窄症は、主に脊椎の加齢による変性を基盤に下肢の不全麻痺や間歇性跛行を呈する疾患で、高齢者に多い疾患である。しかし今回の結果では、脊柱管狭窄症による介護度の変化や障害重症化を防止するプログラムに関するエビデンスが極めて乏しいことが明らかになった。手術介入や薬物治療に関しては多くの論文があるが、実際には多くの患者を対象に行われていると考える理学療法、装具療法、神経ブロックなどについての研究は少なかった。

RQ1.3「脊柱管狭窄症による介護度の変化はどの程度か？」で分析対象とした論文は、いずれも何らかの保存的治療を受けており、無治療での自然経過は明らかにならなかった。保存的治療では 1~4 年の経過で ADL や QOL は不変もしくはやや改善であったが、手術治療に比べ改善の程度は少なかった。このことから有症状の脊柱管狭窄症では、症状が軽い状態であれば保存的治療を開始し要介護の状態を予防することが必要と考えた。症状が進行し要介護の状態になった場合には、保存的治療により介護度

を軽減させることは困難であることが示唆された。

脊柱管狭窄症の障害重症化を防止するプログラムについては、入院リハビリテーションと局所麻酔薬による硬膜外ブロックの有効性が示されたが、いずれも 1 件の論文に基づくものであり、今後研究の蓄積が必要であると考えた。

5) 変形性脊椎症

変形性脊椎症は、脊椎の加齢性変化に基づき背部痛や腰痛を呈する疾患で、高齢者の背部痛・腰痛の原因として極めて多い疾患である。しかし今回の結果では本症による介護度の変化や障害重症化を防止するプログラムに関する研究を見出すことができなかった。背部痛・腰痛の原因は多彩であり、変形性脊椎症に限定した研究の困難さが背景にあると考える。

6) 大腿骨近位部骨折

大腿骨近位部骨折は 2012 年にわが国全体で年間約 19 万例発生すると推計されるが、2030 年には年間約 30 万例に達し、その半数を 90 歳代の高齢者が占めると予想される。骨折後可能な限り早く手術を行うとともに、術前からのリハビリテーション介入を心がける必要がある。また術後には早期から、理学療法士、作業療法士のみでなく、言語聴覚士、看護師、栄養士、薬剤師、ソーシャルワーカーなど多職種によるチーム医療が一層求められている。さらには骨折予防や運動器疾患の重複による重症化の予防が喫緊の課題である。

SR で選択された臨床研究では観察研究の対象が標準的治療後の大腿骨近位部骨折後高齢者の帰結、短期帰結、90 歳代以上の帰結、65 歳未満の帰結、超早期手術、栄養療法単独およびナンドロロンの併用療法の術後経過など多岐にわたった。さらに評価内容も歩行能力、死亡率、居住状態、移動能力、Barthel Index などそれぞれ内容に差がみられた。このうち、自宅在住率に関しての統合が可能であったが、その他の観察内容でのメタアナリシスが困難であった。

介入研究においても介入が研究ごとに異なり、アウトカムにも差があるため、同一の介入とアウトカ

ムが設定された RCT が無く、メタアナリシスが困難であった。

今後、介入研究に当たって、標準的なアウトカムを統一して用いる必要がある。

7) 脊椎圧迫骨折

脊椎骨折は高齢者の骨粗鬆症に伴う骨折の中で、大腿骨近位部骨折に並んで頻度が多いとともに ADL を著しく低下させるものである。その治療として、近年は vertebroplasty や kyphoplasty といった侵襲的治療の報告が多いが、依然として保存的治療が治療の大半を占めていると思われる。

脊椎圧迫骨折による介護度の変化に関する論文は 7 件選択されたが、アウトカムが均一でなくメタアナリシスを行うことができなかった。この中で、EQ-5D は椎体骨折の有無による違い、発症後の経時的な変化のいずれにおいても適切かつ鋭敏に差を示しており、今後関係した研究を行う場合に推奨される可能性がある。しかし EQ-5D と「介護度」の関係に関する研究はなく、今後の検討課題である。

8) 骨折予防

この RQ では、高齢者の骨折を部位を問わず対象としたが、運動療法では脊椎骨折を対象とした 1 研究、運動療法以外ではヒッププロテクターの大腿骨近位部骨折に対する有効性を検討した研究のみであった。

これは骨折をアウトカムとすると発生頻度が極めて少ないため、多数の研究参加者を必要とするためであると考えられる。実際、アウトカムを転倒や骨密度に設定した研究は数が多い。その中で RQ3.7.1 で採択した研究は、2 年間の介入、10 年後の経過観察により運動療法の有効性を示しており、極めて貴重である。

9) 介護度の予測指標について

本 RQ に関係する論文はなかった。これは、介護度の変化が一定以上の期間をかけて起こるものであり、しかも様々な介入の影響を受けるため、研究計画が困難であることが原因と考える。

10) 運動器疾患の重複による障害重症化

高齢者に多い骨粗鬆症、変形性脊椎症、脊柱管狭

窄症、変形性関節症などを重複して持つ患者が多いことは知られているが、これらが重複することによる介護度の変化や障害重症化を防止するプログラムに関する研究は極めて少なかった。これは疾患が重複することにより研究結果に關与する因子が多くなり、解析が困難になることが原因であると考えられる。

E. 結論

- ・運動器疾患重症化に関する RQ を作成し、1989 年～2008 年の文献データベースに基づいてエビデンスの収集・SR を実施した。
- ・メタアナリシスが可能であったのは、RQ1.5 大腿骨近位部骨折による介護度の変化での自立歩行者の割合、RQ3.2.1 変形性膝関節症の障害重症化を防止するプログラム（運動療法と鍼治療）のみであった。
- ・運動療法を初めとした非薬物・非手術療法に関する研究では、アウトカムの評価方法が異なり、比較や統合が困難であることが明らかとなった。
- ・今後、標準的な評価法による介入・評価が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 萩野 浩, 原発性骨粗鬆症の治療, 医学のあゆみ, 236(5):489-493, 2011
- 2) Tanimura C, Morimoto M, Hiramatsu K, Hagino H, Difficulties in the daily life of patients with osteoarthritis of the knee: scale development and descriptive study, J Clin Nurs, 20 (5-6) : 743-753, 2011
- 3) 萩野 浩, ビスフォスフォネート, 日本臨牀, 69(7): 1253-1257, 2011
- 4) 萩野 浩, 運動器のリハビリテーション ポケットマニュアル, 久保俊一ほか編, 診断と治療社, 東京, 2011

- 5) Okano T, Enokida M, Otsuki R, Hagino H, Teshima R, Recent trends in adult-onset septic arthritis of the knee and hip: retrospective analysis of patients treated during the past 50 years, *J Infect Chemother*, 17(5): 666-670, 2011
- 6) Kondo A, Zierler BK, Hagino H, The timing of hip fracture surgery and mortality within 1 year: a comparison between the United States and Japan, *Orthop Nurs*, 30: 54-61, 2011
- 7) Oeki M, Mogami T, Hagino H, Self-perceived burden in patients with cancer: Scale development and descriptive study., *Eur J Oncol Nurs*, 16(2): 145-152, 2011
- 8) Sakuma M, Endo N, Hagino H, Harada A, Matsui Y, Nakano T, Nakamura K, Serum 25-hydroxyvitamin D status in hip and spine-fracture patients in Japan., *J Orthop Sci*, 16: 418-423, 2011
- 9) Ferrari S, Nakamura T, Hagino H, Fujiwara S, Lange JL, Watts NB, Longitudinal change in hip fracture incidence after starting risedronate or raloxifene: an observational study, *J Bone Miner Metab*, 29(5): 561-570, 2011
- 10) Hayashi I, Hagino H, Okano T, Enokida M, Teshima R, Effect of raloxifene on arthritis and bone mineral density in rats with collagen-induced arthritis, *Calcif Tissue Int*, 88(2): 87-95, 2011
- 11) 萩野 浩, 原発性骨粗鬆症への応用, ビスホスホネートを使いこなす, 26-37, 和田誠基, 鈴木敦詞編, 文光堂, 東京, 2011
- 12) 萩野 浩, 骨粗鬆症と腰痛予防, *NB Med Reha*, 134: 57-62, 2011
- 13) 萩野 浩, PTH の骨粗鬆症性骨折予防, 骨粗鬆症治療, 10(2): 124-127, 2011
- 14) 萩野 浩, 整形外科における SERM 治療の位置づけ～ライフステージとの関連を含めて～, *医薬ジャーナル*, 47(9): 2312-2316, 2011
- 15) 萩野 浩, ビスフォスフォネート治療の進歩と課題, *腎と骨代謝*, 24(4): 273-280, 2011
- 16) 萩野 浩, 新しいビスフォスフォネート-ミノドロネート-の使い方, *Geriat Med*, 49(9): 997-1000, 2011
- 17) 萩野 浩, 新しいビスフォスフォネート-ミノドロネート月 (4 週) 1 回製剤-の使い方, *骨粗鬆症治療*, 10(3): 209-213, 2011
- 18) 萩野 浩, エルデカルシトールの骨密度増加作用と骨折防止効果～層別解析結果～, *CLINICAL CALCIUM*, 21(11): 1695-1702, 2011
- 19) Hagino H, Shiraki M, Fukunaga M, et al, Three years of treatment with minodronate in patients with postmenopausal osteoporosis, *J Bone Miner Metab*, 2011(e-pub)
- 20) Matsumoto H, Okuno M, Nakamura T, Yamamoto K, Hagino H, Fall incidence and risk factors in patients after total knee arthroplasty, *Arch Orthop Trauma Surg*, 132(4): 555-563, 2012
- 21) Okazaki R, Hagino H, Ito M, et al, Efficacy and safety of monthly oral minodronate in patients with involutional osteoporosis, *Osteoporos Int*, 2011(e-pub)
- 22) 松本博実, 奥野 誠, 萩野 浩, 人工膝関節のリハビリテーション, *MB Med Reha*, 139: 32-38, 2011
- 23) Hagino H, Sawaguchi T, Endo N, et al, The Risk of a Second Hip Fracture in Patients after Their First Hip Fracture, *Calcif Tissue Int*, 90(1): 14-21, 2012
- 24) 萩野 浩, 高齢者の転倒対策, *J Clinical Rehabilitation*, 21(3): 272-277, 2012
- 25) 萩野 浩, 新しい骨粗鬆症治療薬「週 1 回投与テリパラチド製剤」の高齢者への使い方, *Prog*

- Med, 32(2): 373-378,2012
- 26) Taketomi S, Hiraoka H, Nakagawa T, Miyamoto Y, Kuribayashi S, Fukuda A, Takeda H, Fukai A, Hirota J, Nakajima K, Haga N, Nakamura K: Osteochondral autograft for medial femoral condyle chondral lesions in a patient with multiple epiphyseal dysplasia: long-term result. J Orthop Sci, published online
- 27) 芳賀信彦: 運動器疾患. からだの科学 272: 111-114, 2012
- 28) 大竹祐子、天尾理恵、芳賀信彦: 片脚立位の動作分析—前額面に注目して—. 運動療法と物理療法 22(1): 64-70, 2011
- 29)
2. 学会発表
- 1) 第 116 回中部日本整形外科災害外科学会,(H23.4.7-8),TKA 後の転倒頻度とその要因について
- 2) 第 28 回日本医学会総会(震災のため学会中止:DVD 発表),わが国における脆弱性骨折発生と治療の現状
- 3) 第 84 回日本整形外科学会(震災のため学会中止:Web 発表),脆弱性骨折後骨折のリスクとその予防
- 4) 第 32 回中四四医学研究会・第 27 回日本リハ学会中四地方会(H23.6.26),高齢者骨折の実態と予防—リハ介入が果たす役割—
- 5) 第 29 回日本骨代謝学会(H23.7.28-30),新規ビスフォスフォネート
- 6) 第 29 回日本骨代謝学会 (H23.7.28-30),骨粗鬆症治療薬の新たな展望
- 7) 第 29 回日本骨代謝学会 (H23.7.28-30),骨折後の骨折予防の重要性
- 8) 第 8 回ビスフォスフォネート Update (H23.7.28),骨粗鬆症における非定型大腿骨転子下および骨幹部骨折とビスフォスフォネートを考える
- 9) The Korean Society of Bone Metabolism (2011.5.28),Fragility fracture secondary prevention
- 10) 第 24 回日本臨床整形外科学会 (2011.7.17-18),骨粗鬆症の新たな治療戦略
- 11) 2nd Asia-Pacific Osteoporosis and Bone Meeting being held in conjunction with the ANZBMS Annual Scientific Meeting and JSBMR (2011.9.4-8),Incidence and prevention of second hip fracture in Japan
- 12) 第 38 回日本股関節学会 (H23.10.7-8),大腿骨近位部骨折の疫学
- 13) Bone & Joint Decade 2010-2020 World Network Conference (2011.10.14-16),Risk and prevention of second hip fracture
- 14) 第 117 回中部日本整形外科災害外科学会 (2011.10.28-29),大腿骨頸部/転子部骨折治療の現状と課題 ~診療ガイドラインの改定点から~
- 15) 第 48 回日本リハビリテーション学会 (2011.11.2-3),骨粗鬆症による ADL・QOL の低下
- 16) 第 13 回日本骨粗鬆症学会 (2011.11.3-5),薬剤に関する記載の標準化について
- 17) 第 13 回日本骨粗鬆症学会 (2011.11.3-5),新規ビスフォスフォネート
- 18) 第 13 回日本骨粗鬆症学会 (2011.11.3-5),骨粗鬆症性骨折の疫学と危険因子
- 19) 第 13 回日本骨粗鬆症学会 (2011.11.3-5),整形外科における SERM の位置づけ
- 20) 第 13 回日本骨粗鬆症学会 (2011.11.3-5),ビスフォスフォネート週 1 回製剤を服用する骨粗鬆症患者における QOL と痛みの管理
- 21) 第 26 回日本臨床リウマチ学会 (2011.12.3-4),RA 骨粗鬆症と脊椎病変
- 22) The 12th Annual Meeting of the Korean Society of Osteoporosis (2011.12.11),Osteoporosis Treatment in Japan

- 23) World Physical Therapy 2011 (2011.6.21-23),
Fall incidence and risk factors in patients
after total knee arthroplasty: A six-month
prospective study
- 24) 日本運動器科学会(2011.7.9),前向き調査による
人工膝関節全置換後高齢者の転倒頻度と危険因
子について
- 25) 第8回転倒予防医学研究会(2011.10.2),人工膝
関節後高齢者の転倒頻度と危険因子についての
前向き研究
- 26) 第33回中国四国リハビリテーション研究会
(2011.12.4),TKA後の転倒頻度と危険因子につ
いて—prospective cohort study
- 27) Jiao S, Tsutani K, Haga N: Review of Chinese
RCTs included in Cochrane Systematic
Reviews on acupuncture. The Fifth
Evidence-based-medicine Seminar on
Chinese Medicine and Integrated Medicine,
2011.11.11-13, Beijing
- 28) 芳賀信彦: 骨系統疾患: 臨床の現状と基礎研究
への期待 (シンポジウム: 骨系統疾患に焦点を
あてた骨代謝研究). 第29回日本骨代謝学会,
2011.7.28-30, 大阪
- 29) 大竹祐子、天尾理恵、中村耕三、芳賀信彦: 片
脚立位の動作解析～中高齢者と若年者の比較～.
第36回日本運動療法学会, 2011.6.26, 横浜
- 30) 天尾理恵、大竹祐子、中村耕三、芳賀信彦: ロ
コモティブシンドローム対象者の動作能力と転
倒意識～ロコトレ介入研究初回評価における健
常者との比較～. 第36回日本運動療法学会,
2011.6.26, 横浜
- 31) 林邦彦: 臨床研究データ解析の初歩. 第48回
日本リハビリテーション学会 (幕張). 2011年
11月3日.
- 32) 林邦彦: 臨床研究における統計学的推論の利用.
第26回日本整形外科学会基礎学術集会 (前橋)
2011年10月21日.
- 33)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

図表

表 1. Research Question と Key words

- 1 整形外科疾患とそれらの疾患の重複が障害を引き起こす過程について
 - 1.1 骨粗鬆症による介護度の変化はどの程度か？
骨粗鬆症(osteoporosis)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)
 - 1.2 変形性膝関節症による介護度の変化はどの程度か？
変形性膝関節症(osteoarthritis of the knee)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)
 - 1.3 脊柱管狭窄症による介護度の変化はどの程度か？
脊柱管狭窄症(spinal canal stenosis)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)
 - 1.4 変形性脊椎症による介護度の変化はどの程度か？
変形性脊椎症(osteoarthritis of the spine, spondylosis deformans)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)
 - 1.5 大腿骨近位部骨折による介護度の変化はどの程度か？
大腿骨近位部骨折(hip fracture, femoral fracture)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)
 - 1.6 脊椎圧迫骨折による介護度の変化はどの程度か？
脊椎圧迫骨折(compression fracture of the spine, vertebral fracture, spinal fracture)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)
 - 1.7 整形外科疾患の重複による介護度の変化はどの程度か？
運動器疾患(musculoskeletal disease)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)
- 2 介護度を予測指標について
 - 2.1 現在の介護度を予測する要因は何か？
評価(evaluation)、予測(prediction)、予後因子(prognostic factor)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)、疫学(epidemiology)、
長期追跡観察(longitudinal observation, follow-up)
 - 2.2 将来の介護度を予測する要因は何か？
予測(prediction)、予後因子(prognostic factor)、
介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)、疫学
(epidemiology)、長期追跡観察(longitudinal observation, follow-up)
- 3 重症化を予防する介入プログラムについて
 - 3.1 骨粗鬆症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？
 - 3.1.1 運動療法
 - 3.1.2 運動療法以外
骨粗鬆症(osteoporosis)、
運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking

capacity, ambulation)

3.2 変形性膝関節症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.2.1 運動療法

3.2.2 運動療法以外

変形性膝関節症(osteoarthritis of the knee)、

運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)

3.3 脊柱管狭窄症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.3.1 運動療法

3.3.2 運動療法以外

脊柱管狭窄症(spinal canal stenosis)、

運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)

3.4 変形性脊椎症の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.4.1 運動療法

3.4.2 運動療法以外

変形性脊椎症(osteoarthritis of the spine, spondylosis deformans)、

運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)

3.5 大腿骨近位部骨折後の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.5.1 運動療法

3.5.2 運動療法以外

大腿骨近位部骨折(hip fracture, femoral fracture)、

運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)

3.6 脊椎骨折後の障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.6.1 運動療法

3.6.2 運動療法以外

脊椎圧迫骨折(compression fracture of the spine, vertebral fracture, spinal fracture)、

運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)

3.7 骨折を予防するプログラムはあるか？

3.7.1 運動療法

3.7.2 運動療法および薬物療法以外

骨折(fracture, fragility fracture)、

予防(prevention)、運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)

3.8 整形外科疾患の重複による障害重症化を防止するプログラムはあるか？

3.8.1 運動療法

3.8.2 運動療法以外

運動器疾患(musculoskeletal diseases)、

予防(prevention)、運動(exercise)、予後(prognosis)、介護(care, nursing-care)、移動能力(mobility)、歩行能力(ability to walk, ambulatory ability, capacity for locomotion, walking ability, walking capacity, ambulation)

表 2. 検索式

言語(英語+日本語)指定、年代(1989-2008)指定、対象(human)指定	S1	S LA=(ENGLISH+JAPANESE)*PY=1989:2008/HUMAN
		LALL/S1
研究デザイン	S2	S DT=META-ANALYSIS OR (META(1W)ANALY? OR METAANAL?)/TI OR SYSTEMATIC(1W)REVIEW?/TI
	S3	S DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OR RANDOM ALLOCATION/DF OR RANDOM?
	S4	S DT=CLINICAL TRIAL? OR (TRIAL? OR STUDY OR STUDIES)/TI
	S5	S DT=(GUIDELINE OR PRACTICE GUIDELINE OR CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE?) OR RECOMMENDATION?/TI OR GUIDELINE?/TI OR CLINICAL PROTOCOLS/DF OR PATIENT CARE PLANNING! OR EVIDENCE-BASED MEDICINE/DF
	S6	S (CLINICAL OR CRITICAL OR TREATMENT? OR CARE)(2N)(PATH OR PATHS OR PATHWAY? OR PROTOCOL? OR PLANNING? OR GOOD(2W)PRACTICE?)/TI
	S7	S (SYSTEMATIC OR QUANTITATIVE OR METHODOLOGIC OR COLLABORATIVE OR INTEGRATIVE)(1W)(REVIEW? OR OVERVIEW?)/TI OR PEER REVIEW! OR JN=(COCHRANE DATABASE SYST REV OR ACP JOURNAL CLUB OR ACP J CLUB OR HEALTH TECHNOL ASSESS OR EVID REP TECHNOL ASSESS?)
	S8	S DT=CONTROLLED CLINICAL TRIAL OR PLACEBOS/DF OR SINGLE-BLIND METHOD/DF OR CROSS-OVER STUDIES/DF OR PLACEBO? OR DT=COMPARATIVE STUDY
	S9	S CONTROL?(1W)(TRIAL? OR STUD?)/TI OR PLACEBO?/TI OR DOUBLE-BLIND METHOD/DF OR SINGLE-BLIND METHOD/DF OR (SINGL? OR DOUBLE? OR TREBL? OR TRIPL?)(W)(BLIND? OR MASK?)
	S10	S COHORT STUDIES! OR Intervention Studies OR COHORT?/TI
	S11	S DT=MULTICENTER STUDY OR (MULTICENT? OR MULTI(W)CENT?)/TI
	共通KW(介護、移動能力、歩行能力)	S14
S15		S MOBILITY
S16		S (WALK?+AMBULATORY+LOCOMOTION?)(1N)(ABILITY+CAPACITY)
疾患名	RQ1.1	S17 S OSTEOPOROSIS!+OSTEOPOROS?S/TI
	RQ1.2	S18 S OSTEOARTHRITIS, KNEE/DF+OSTEOARTHRITI?(2N)KNEE?/TI
	RQ1.3	S19 S SPINAL STENOSIS! +(SPINE?+SPINAL?+LUMBAR?+CANAL?)(1N)STENOS?S
	RQ1.4	S20 S (OSTEOARTHRITIS, SPINE+OSTEOARTHRITIS)/DF+OSTEOARTHRITI?(2N)(SPINE?+SPINAL?+LUMBAR?)+SPONDYLOSIS(1N)DEFORMANS
	RQ1.5	S21 S HIP FRACTURES!+HIP(1N)FRACTURE?/TI
	RQ1.6	S22 S SPINAL FRACTURES/DF+(SPINE?+VERTEBRAL?+SPINAL?)(2N)FRACTURE?/TI
	RQ1.7	S23 S MUSCULOSKELETAL DISEASES!+MUSCULOSKELETAL()DISEASE?/TI
		S24